

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	1 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nome do Produto:

1.1. Nome Técnico: Placa para Confeção de Moldeiras de Alinhadores

1.2. Nome Comercial: Memoflex Copolyester

1.3. Modelo Comercial: Placa Memoflex Copolyester 0.30mm, 0.40mm, 0.50mm, 0.60mm, 0.75 mm, 0.76mm, 0.80mm, 1.00mm.

1.4. Notificação Anvisa: 10331430037

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Endereço: Cesário Mota, 14

CEP: 14140-000 - Cravinhos – SP - Brasil

Fone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Responsável Técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo Certificador:

Não aplicável.

4. Indicação de Uso:

As placas Memoflex Copolyester são indicadas para a confecção de moldeiras dentárias e de acordo com suas características e espessuras, para diferentes aplicações odontológicas como alinhadores ortodônticos, placa de oclusão, moldeira para colagem indireta dos brackets, placa de clareamento dental e placas de contenção ortodôntica.

5. Utilizadores:

A utilização das placas para confecção de moldeiras é restrita aos profissionais da área de odontologia. A utilização por pessoas fora deste contexto poderá acarretar em danos ao paciente. O utilizador obriga-se a verificar a sua responsabilidade de adequação do produto para a utilização pretendida, especialmente no caso de campos de utilização não expressamente indicados nas instruções de utilização.

6. Características de Desempenho:

- Resistente a choques e quedas, mesmo em reduzidas espessuras;
- Ótima manutenção da forma obtida após a termoformagem à vácuo (estabilidade dimensional);
- Inerte à ação da maioria dos produtos químicos;
- Excelente transparência;
- Praticamente não causa reações alérgicas ou irritações nos tecidos em contato;
- Higroscópico, ou seja, absorve facilmente umidade.


7. Benefícios Clínicos:


Polímero termoformado: Fidelidade na reprodução das arcadas.

Excelente translucidez: Estética durante o uso.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	2 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

8. Advertências:

 Os produtos da Aditek são projetados e manufaturados para uso único. A sua reutilização ou reprocessamento pode causar infecção cruzada e diminuição da eficiência.

 Caso a embalagem tenha sido violada, não utilize o produto, evitando riscos relacionados à transmissão de microrganismos ou a possível falsificação de produtos.

Armazene o produto em local com temperatura ambiente, seco e longe da luz solar, mantendo-o em sua própria embalagem, para não causar alterações em sua forma.

Este produto deve ser transportado em sua própria embalagem, não deve ser dobrado ou amassado e protegido de umidade.

O produto é fornecido na condição não esterilizado.

O profissional deve utilizar as boas práticas clínicas para o descarte de produtos médicos conforme normas sanitárias vigentes.

A Aditek do Brasil S.A. não se responsabiliza pelos resultados obtidos pela aplicação do produto sem as devidas precauções ou inobservância das advertências e instruções de uso.

Caso ocorram incidentes graves com o produto deve ser comunicado a Aditek do Brasil e à autoridade competente no âmbito nacional.

9. Contraindicações:

Reações alérgicas são improváveis, mas não podem ser excluídas, não devendo ser utilizada por pessoas alérgicas a plástico.

10. Riscos Residuais:

Não aplicável.


11. Efeitos Secundários Indesejáveis:

Não aplicável.

12. Composição:





Copoliéster
Limites de composição Química (%)
100%

13. Validade:

 2 anos

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	3 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Símbolos e Significados:

	Fabricante		Código de referência do produto
	Consultar instruções de uso		Data de validade
	Atenção		Não reutilizar o produto
	Não use se o pacote estiver danificado ou violado		Número de lote
	Manter longe da luz solar		

15. Informações ao Paciente:

Durante o processo de plastificação não descuide do equipamento plastificador. O material das placas aquece e amolece rapidamente podendo se tornar inaproveitável e ainda causar danos ao equipamento plastificador caso o mesmo amoleça demasiadamente.

Ao trabalhar com qualquer modelo de placa para confecção de moldeiras, durante a confecção e no acabamento da moldeira, utilize sempre máscara para sua segurança.

Pessoas não habituadas com os procedimentos de termoformagem à vácuo (vacuum forming) devem obrigatoriamente ler as instruções de uso fornecidas pelo fabricante antes de utilizar o equipamento.

A responsabilidade do tratamento clínico, técnica para a construção da moldeira, efeitos colaterais e a ação esperada ao uso das moldeiras geradas pelas placas Memoflex Copolyester, são de inteira responsabilidade do dentista e/ou do profissional responsável pela utilização das mesmas.

A embalagem plástica metalizada e fechada a vácuo protege as placas da umidade e dos agentes contaminantes. As placas constituídas de Copolyester são altamente higroscópicas (capacidade elevada de absorção de umidade). Após a abertura da embalagem a vácuo, as placas que não forem utilizadas imediatamente, devem permanecer armazenadas na mesma embalagem para não absorver umidade e não apresentar inúmeras pequenas bolhas durante o aquecimento na plastificadora.

16. Modo de Uso:

Todas as placas para confecção de moldeiras são embaladas com película de isolamento e podem ser processadas numa unidade de termoformação de pressão ou de vácuo.

Se processada em uma termoformadora de pressão esta película extremamente fina deve ser termoformada juntamente com a placa, no lado do modelo, garantindo uma transparência melhorada da placa, não sendo necessário um isolamento adicional da superfície do modelo. Após a termoformagem a película deverá ser retirada.

Se processada em uma termoformadora à vácuo, a película de isolamento deve ser removida antes da termoformagem.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	4 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

O ajuste do tempo de aquecimento e resfriamento depende da espessura da lâmina de termoformagem e pode ser programado diretamente na unidade termoformadora.

16.1. Ponto Ideal de Plastificação:

Devido à existência de vários tipos de placas com diferentes espessuras, o ponto ideal de plastificação é identificado por alterações na placa, ocorrendo assim diferentes tempos de aquecimento, que deve ser avaliado e calibrado pelo profissional. De uma maneira geral, o ponto ideal é observado pela alteração da textura e cor superficial (brilho). Para placas menos translúcidas, a placa ficará brilhante e transparente. Para placas mais espessas ou opacas o ponto ideal é pelo escoamento da placa em 10 a 12 mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	5 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Product's name:

1.1. Technical Name: Plate for Making Aligner Trays

1.2. Comercial Name: Memoflex Copolyester

1.3. Business Model: Memoflex Copolyester Plate 0.30mm, 0.40mm, 0.50mm, 0.60mm, 0.75mm, 0.76mm, 0.80mm, 1.00mm.

1.4. Anvisa Notification: 10331430037

2. Manufacturer:

Aditek do Brasil S.A.

Address: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brazil

Phone: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097/0001-95

Technical Manager: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Certifying entity:

Not applicable.

4. Indication of Use:

Memoflex Copolyester plates are indicated for making dental trays and, according to their characteristics and thickness, for different dental applications such as orthodontic aligners, occlusion plate, tray for indirect bonding of brackets, dental whitening plate and orthodontic retaining plates.

5. Users:

The use of plates for making trays is restricted to professionals in the field of dentistry. The use by people outside this context may cause harm to the patient. The user undertakes to verify his responsibility for the suitability of the product for the intended use, especially in the case of fields of use not expressly indicated in the instructions for use.

6. Performance Characteristics:

- Resistant to shocks and drops, even in small thicknesses;
- Optimum maintenance of the shape obtained after vacuum thermoforming (dimensional stability);
- Inert to the action of most chemicals;
- Excellent transparency;
- It practically does not cause allergic reactions or irritations in the tissues in contact;
- Hygroscopic, that is, it easily absorbs moisture.


7. Clinical Benefits:


Thermoformed polymer: Fidelity in the reproduction of the arcades.

Excellent translucency: Aesthetics during use.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	6 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

8. Warnings:

 Aditek products are designed and manufactured for single use only. Its reuse or reprocessing can cause cross infection and decreased efficiency.

 If the packaging has been violated, do not use the product, avoiding risks related to the transmission of microorganisms or possible counterfeiting of products.

Store the product in a place at room temperature, dry and away from sunlight, keeping it in its own packaging, so as not to change its shape.

This product must be transported in its own packaging, must not be folded or crushed and protected from moisture.

The product is supplied in a non-sterile condition.

The professional must use good clinical practices for the disposal of medical products in accordance with current health regulations.

Aditek do Brasil S.A. is not responsible for the results obtained by applying the product without the due precautions or failure to observe the warnings and instructions for use.

In the event of serious incidents with the product, Aditek do Brasil and the competent national authority must be reported.

9. Contraindications:

Allergic reactions are unlikely but cannot be excluded and should not be used by people allergic to plastic.

10. Residual Risks:

Not applicable.


11. Unwanted Side Effects:

Not applicable.

12. Composition:










Copolyester
Chemical composition limits (%)
100%

13. Shelf Life:

 2 years

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	7 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Symbols and Meanings:

	Manufacturer		Product reference code
	Consult instructions for use		Expiration date
	Warning		Do not reuse the product
	Do not use if package is damaged or tampered with		Lot number
	Keep away from sunlight		

15. Patient Information:

During the plastification process, do not neglect the plastifying equipment. The material in the plates heats up and softens quickly, which can become unusable and even cause damage to the plasticizing equipment if it softens too much.

When working with any model of plate for making trays, during making and finishing the tray, always use a mask for your safety.

Persons not used to vacuum thermoforming procedures must read the instructions for use provided by the manufacturer before using the equipment.

The responsibility for the clinical treatment, technique for the construction of the tray, side effects and the action expected from the use of trays generated by Memoflex Copolyester plates are the sole responsibility of the dentist and/or the professional responsible for their use.

The metallized and vacuum-sealed plastic packaging protects the plates from moisture and contaminants. The plates made of Copolyester are highly hygroscopic (high moisture absorption capacity). After opening the vacuum package, the plates that are not used immediately must remain stored in the same package so as not to absorb moisture and not to present numerous small bubbles during heating in the plasticizer.

16. Mode of use:

All trays for making trays are wrapped with insulating film and can be processed in a pressure or vacuum thermoforming unit.

If processed in a pressure thermoformer, this extremely thin film must be thermoformed together with the plate, on the side of the model, ensuring an improved transparency of the plate, without the need for additional insulation of the model surface. After thermoforming, the film must be removed.

If processed in a vacuum thermoformer, the insulation film must be removed prior to thermoforming.

The setting of the heating and cooling time depends on the thickness of the thermoforming sheet and can be programmed directly in the thermoforming unit.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	8 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

16.1. Ideal Plasticization Point:

Due to the existence of several types of plates with different thicknesses, the ideal plastification point is identified by alterations in the plate, thus occurring different heating times, which must be evaluated and calibrated by the professional. In general, the sweet spot is observed by the change in texture and surface color (gloss). For less translucent boards, the board will look shiny and transparent. For thicker or opaque boards the ideal point is to drain the board by 10 to 12 mm.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	9 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

1. Nombre del Producto:

1.1. Nombre Técnico: Placa para hacer bandejas alineadoras

1.2. Nombre Comercial: Copoliéster Memoflex

1.3. Modelo Comerciales : Placa de copoliéster Memoflex de 0,30 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,60 mm, 0,75 mm, 0,76 mm, 0,80 mm, 1,00 mm.

1.4. Notificación de Anvisa: 10331430037

2. Fabricante:

Aditek do Brasil S.A.

Dirección: Cesário Mota, 14.

CEP: 14140-000 - Cravinhos - SP - Brasil

Teléfono: +55 (16) 3951-9355 / 0800-0159520

CNPJ 64.602.097 / 0001-95

Responsable técnico: José Arantes Nogueira Neto - CREA: 601037885

www.aditek.com.br

3. Organismo de Certificación:

No aplicable.

4. Indicación de Uso:

Las placas Memoflex Copolyester están indicadas para la confección de cubetas dentales y, según sus características y grosor, para diferentes aplicaciones dentales como alineadores de ortodoncia, placa de oclusión, bandeja para unión indirecta de brackets, placa de blanqueamiento dental y placas de retención de ortodoncia.

5. Usuarios:

El uso de placas para la fabricación de cubetas está restringido a los profesionales del campo de la odontología. El uso por personas fuera de este contexto puede causar daño al paciente. El usuario se compromete a verificar su responsabilidad por la idoneidad del producto para el uso previsto, especialmente en el caso de campos de uso no indicados expresamente en las instrucciones de uso.

6. Características de Rendimiento:

- Resistente a golpes y caídas, incluso en pequeños espesores;
- Mantenimiento óptimo de la forma obtenida después del termoformado al vacío (estabilidad dimensional);
- Inerte a la acción de la mayoría de los productos químicos;
- Excelente transparencia;
- Prácticamente no provoca reacciones alérgicas ni irritaciones en los tejidos en contacto;
- Higroscópico, es decir, absorbe fácilmente la humedad.


7. Beneficios Clínicos:


Polímero termoformado: Fidelidad en la reproducción de las arcadas.

Excelente translucidez: Estética durante el uso.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	10 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

8. Advertencias:

 Los productos Aditek están diseñados y fabricados para un solo uso. Su reutilización o reprocesamiento puede causar infección cruzada y disminución de la eficiencia.

 Si se ha violado el empaque, no utilice el producto, evitando riesgos relacionados con la transmisión de microorganismos o posible falsificación de productos.

Almacenar el producto en un lugar a temperatura ambiente, seco y alejado de la luz solar, manteniéndolo en su propio embalaje, para que no cambie de forma.

Este producto debe transportarse en su propio embalaje, no debe ser doblado ni aplastado y protegido de la humedad.

El producto se suministra sin esterilizar.

El profesional debe utilizar buenas prácticas clínicas para la eliminación de productos médicos de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

Aditek do Brasil S.A. no se hace responsable de los resultados obtenidos por la aplicación del producto sin las debidas precauciones o el incumplimiento de las advertencias e instrucciones de uso.

Si ocurren incidentes graves con el producto, se debe informar a Aditek do Brasil y a la autoridad nacional competente.

9. Contra Indicaciones:

Las reacciones alérgicas son poco probables, pero no pueden descartarse y no deben ser utilizadas por personas alérgicas al plástico.

10. Riesgos Residuales:

No aplicable.


11. Efectos Secundarios Indeseables:

No aplicable.

12. Composición:










Copoliéster
Límites de composición Química (%)
100%

13. Validez:

 2 años

Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	11 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

14. Symbols y Significados:

	Fabricante		Código de referencia del producto
	Consultar instrucciones de uso		Data de validez
	Atención		No reutilizar el producto
	No utilice si el paquete está dañado o avariado		Numero de lote
	Mantener alejado de la luz solar.		

15. Información del Paciente:

Durante el proceso de plastificación, no descuide el equipo de plastificación. El material de las placas se calienta y se ablanda rápidamente, lo que puede volverse inutilizable e incluso provocar daños en el equipo de plastificación si se ablanda demasiado.

Cuando trabaje con cualquier modelo de plato para hacer bandejas, durante la confección y el acabado de la bandeja, utilice siempre una máscara por su seguridad.

Las personas que no estén acostumbradas a los procedimientos de termoformado al vacío deben leer las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante antes de utilizar el equipo.

La responsabilidad del tratamiento clínico, la técnica de construcción de la cubeta, los efectos secundarios y la acción esperada del uso de las cubetas generadas por las placas Memoflex Copolyester son responsabilidad exclusiva del odontólogo y / o profesional responsable de su uso.

El embalaje de plástico metalizado y sellado al vacío protege las placas de la humedad y los contaminantes. Las placas de copoliéster son altamente higroscópicas (alta capacidad de absorción de humedad). Después de abrir el paquete al vacío, las placas que no se utilicen inmediatamente deben permanecer almacenadas en el mismo paquete para no absorber humedad y no presentar numerosas pequeñas burbujas durante el calentamiento en el plastificante.

16. Modo de Uso:

Todas las bandejas para hacer bandejas están envueltas con película aislante y pueden procesarse en una unidad de termoformado a presión o vacío.

Si se procesa en una termoformadora a presión, esta película extremadamente delgada debe termoformarse junto con la placa, en el lado del modelo, asegurando una transparencia mejorada de la placa, sin necesidad de aislamiento adicional de la superficie del modelo. Después del termoformado, se debe quitar la película.

Si se procesa en una termoformadora al vacío, la película aislante debe retirarse antes del termoformado.

El ajuste del tiempo de calentamiento y enfriamiento depende del grosor de la lámina de termoformado y se puede programar directamente en la unidad de termoformado.

<i>Instruções de Uso/Instructions for use/ Instrucciones de uso</i> MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLYESTER MEMOFLEX COPOLIÉSTER	CÓDIGO/CODE/ CÓDIGO	IFU28
	SETOR/SECTOR/ SECTOR	Desenvolvimento/ Development/ Desarrollo
	PÁGINA/PAGE/ PÁGINA	12 de 12
	REVISÃO/REVIEW/ REVISIÓN	01

16.1. Punto de plastificación ideal:

Debido a la existencia de varios tipos de placas con diferentes espesores, el punto ideal de plastificación se identifica por alteraciones en la placa, ocurriendo así diferentes tiempos de calentamiento, los cuales deben ser evaluados y calibrados por el profesional. En general, el punto dulce se observa por el cambio de textura y color de la superficie (brillo). Para tablas menos translúcidas, la tabla se verá brillante y transparente. Para tableros más gruesos u opacos lo ideal es escurrir el tablero de 10 a 12 mm.